

PROSPECTO

DURAMUNE CACHORROS DP+C **Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DURAMUNE CACHORROS DP+C
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Duramune Cachorros DP+C es una vacuna combinada que contiene un liofilizado y un disolvente para suspensión inyectable.

Cada dosis consiste en un vial de la fracción liofilizada que contiene virus vivo atenuado del moquillo canino, cepa Onderstepoort, ($10^{1.1}$ a $10^{3.4}$ DICT₅₀*) y parvovirus canino, cepa SAH ($10^{4.7}$ a $10^{6.5}$ DICT₅₀*) y un vial de la fracción líquida disolvente que contiene una suspensión de coronavirus canino inactivado, cepa TN449 (PR** = 1,0-2,0). La fracción líquida también contiene los adyuvantes anhídrido etilen maleico (EMA 31) y Neocryl.

* DICT₅₀ = Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular

** Potencia relativa.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y reducir la enfermedad causada por el virus del moquillo canino; para prevenir la mortalidad, la enfermedad y reducir la excreción viral causada por el parvovirus canino; para reducir la infección intestinal causada por el coronavirus canino.

El establecimiento de la inmunidad se produce a partir de las dos semanas tras la segunda vacunación.

La duración de la inmunidad es de, al menos, tres años para el moquillo canino y, de al menos, 1 año para el coronavirus canino.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad para la fracción de parvovirus canino es, de al menos, 3 años tras desafío con CPV2b. Se ha demostrado una duración de la inmunidad de, al menos, 1 año tras desafío con CPV2a. La duración de inmunidad frente a CPV2c no ha sido estudiada.

La demostración del establecimiento de la inmunidad frente a parvovirus canino se llevó a cabo mediante estudios de desafío utilizando las cepas virulentas CPV2a y CPV2b tras vacunación a partir de las 6 semanas de edad y con la cepa CPV2c tras vacunación a partir de 8 semanas de edad.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perras durante la gestación o la lactancia.
Vacunar únicamente a perros sanos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la primera vacunación, es muy común que los cachorros desarrollen una pequeña inflamación visible (<2 cm) que dura generalmente dos días. Tras la segunda vacunación, puede observarse una pequeña inflamación visible (hasta 5 cm) en el punto de inoculación, que puede durar hasta 5 días. La inflamación puede ser dolorosa durante uno o dos días. En la mayoría de los casos estas pequeñas reacciones transitorias en el punto de inoculación se resuelven sin necesidad de tratamiento.

En casos muy raros pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad de tipo I (edema facial, urticaria, reacción anafiláctica), vómitos, diarrea y letargia. En estos casos se recomienda tratamiento sintomático apropiado e inmediato.

En el caso de una reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse tratamiento inmediato con un glucocorticoide soluble vía intravenosa (ej: Fosfato de dexametasona y sodio).

Algunos cachorros pueden mostrar una letargia transitoria 4 horas después de la vacunación pero se recuperan a los dos días. Ocasionalmente puede observarse una pequeña inflamación visible (<5 cm) en el punto de inoculación, que puede durar hasta 17 días. Es muy común que en perros que reciben una sobredosis de la vacuna presenten hipertermia leve transitoria, cuya duración no supera las 24 horas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar la vacuna mediante inyección subcutánea.

Reconstituir de forma aséptica el contenido del vial que contiene el liofilizado usando la fracción líquida. Agitar bien antes de usar y administrar inmediatamente todo el contenido de la vacuna reconstituida utilizando una técnica aséptica.

Vacunación primaria:

Cachorros de 6-10 semanas de edad:

El programa vacunal inicial consiste en dos vacunaciones. La primera vacunación debe administrarse entre las 6 y 8 semanas de edad y la segunda vacunación debe administrarse a partir de las 10 semanas de edad.

Cachorros de al menos 10 semanas de edad:

Deben administrarse dos vacunaciones con un intervalo de 2-4 semanas.

Vacunación de recuerdo:

Administrar una dosis única por inyección subcutánea un año después de la vacunación primaria.

Las siguientes vacunas de recuerdo deben administrarse a intervalos de no menos de un año y no más de tres años. Si se establecen intervalos de más de un año, la inmunidad frente al coronavirus canino se debe garantizar mediante la administración de una vacuna adecuada frente al coronavirus canino a intervalos de no más de un año. Para la vacunación de recuerdo frente a CPV, debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar agentes químicos para desinfectar o esterilizar la piel.

La vacuna reconstituida debe ser administrada inmediatamente.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

Deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

Observar precauciones asépticas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Usar inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Las cepas vacunales vivas pueden diseminarse a animales no vacunados, pero no causan enfermedad.

No usar en perras durante la gestación o la lactancia.

La vacuna podría no ser eficaz en animales que estuviesen incubando la enfermedad en el momento de la vacunación.

En cualquier población animal habrá un pequeño número de individuos que pueden no responder a la vacunación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

La eficacia de los componentes CDV y CPV de la vacuna puede reducirse a causa de una interferencia con anticuerpos maternos. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser beneficiosa en presencia de niveles de anticuerpos maternos similares a los que se encontrarían en condiciones de campo a través de un desafío virulento frente a CDV y CPV (2a y 2b). La eficacia frente a CPV-2c en presencia de MDA no ha sido estudiada. En situaciones donde pueda haber niveles superiores de MDA, el protocolo de vacunación deberá planificarse en consecuencia.

Los animales que hayan recibido el correspondiente antisero o drogas inmunosupresoras (e.j. glucocorticoides) no deben ser vacunados hasta que hayan transcurrido al menos 4 semanas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

16 de febrero de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de Reg: 1656 ESP

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos comerciales: Cajas con 10, 25, 50 ó 100 dosis de 1ml. Cada dosis es la combinación de un vial de 1 ml de la fracción liofilizada y un vial de 1 ml de la fracción líquida disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.